

ハンガリーでの化学物質の
生産、流通、輸入規制

(2015年3月)

独立行政法人 日本貿易振興機構(ジェトロ)

ブダペスト事務所

進出企業支援・知的財産部 進出企業支援課

目次

1 .はじめに.....	1
2. 環境保護規定	1
2.1 環境への影響検査並びに環境保護許可証.....	1
2.2 IPPC 許可証	2
2.3 検査機関の事前審査	2
2.4 必要な許可証の種類	2
2.5 事前審査の申請.....	3
2.6 統合手続き	3
2.7 手続きの費用	3
3. 土地の許認可手続き	3
4. 化学物質の登録、販売並びに許可	4
5. 危険物質に関する規定.....	4
5.1 クラス分けと業務の申請	4
5.2 危険物質の EU からの輸出および EU への輸入	5
6. バイオサイド製品.....	5

報告書の利用についての注意・免責事項

本報告書は、日本貿易振興機構（ジェトロ）ブダペスト事務所が独自に収集しました情報をベースに、Ormai és Társai CMS Cameron McKenna LLP より提供いただいた情報を参考にとりまとめ・更新しました。本報告書に掲載されている内容は 2015 年 3 月現在入手している情報に基づくものであり、その後の法律改正等によって変わる場合があります。また、掲載した情報・コメントは筆者およびジェトロの判断によるものですが、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものではありませんこと予めお断りします。

ジェトロおよび Ormai és Társai CMS Cameron McKenna LLP は、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の、付随的、あるいは懲罰的損害および利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負いません。これは、たとえジェトロおよび Ormai és Társai CMS Cameron McKenna LLP がかかる損害の可能性を知らされていても同様とします。

本報告書にかかる問い合わせ先：

独立行政法人日本貿易振興機構（ジェトロ）

進出企業支援・知的財産部

進出企業支援課

※2015 年 4 月 1 日の組織変更により、部課名
およびメールアドレスが変更となりました。

ビジネス展開支援部・ビジネス展開支援課

E-mail：BDA@jetro.go.jp

ジェトロ・ブダペスト事務所

E-mail：HUB@jetro.go.jp

The logo for JETRO (Japan External Trade Organization) is displayed in a large, bold, serif font.

ハンガリーでの化学物質の生産、流通、輸入規制

1.はじめに

ハンガリーにおいて化学物質の生産、輸入、流通に関する規定について簡単に要約する。しかし、規制は複合的であり、その適用の多くは具体的な物質、または様々な状況により異なる。

適用される代表的な規制は5項目ある。

1. 環境保護に関する規定
2. 土地の許認可に関する規定
3. 化学物質登録に関するいわゆるREACH法令に関する規定
4. 危険物質の規定
5. バイオサイド(対害虫)製品の許認可

2. 環境保護規定

1995年度第53法、環境保護一般規定の法律(以下「環境法」)66条によると、環境使用(化学物質生産)の生産者を生産業務タイプ別に分けている。生産業務では、生産実施にあたり環境への影響検査並びに環境保護認可証が必要であり、IPPC許可証が必要とされる場合もある。

政令314/2005(環境への影響検査並びにIPPC許可証審査のために)(以下「政令」)が、どの場合に環境保護許可証が必要で、その場合にIPPC許可証が必要となるのかを決めており、環境保護許可証は環境への影響検査の審査後に発行される。

2.1 環境への影響検査並びに環境保護許可証

政令付属書1には、環境への影響検査並びに環境保護許可証が必要となる生産業務別のリストが含まれている。そこには「複合化学プラント」の成立も挙げられている。複数の生産組織が各自連なり、工業規模に対応できる化成処理過程に必要なすべての設備もそこに含まれる。

- 有機化学物質の生産
- 無機化学物質の生産
- リン、窒素、カリウム肥料の生産
- 植物・健康物質並びにバイオサイドの生産
- 医薬品生産のための生物および化学的方法
- 爆発物の生産

同付属書には、20万トン以上の保管能力がある生産者向けに「化学製品の保管」業務についての規定が設けられている。

申請手続きには規定の添付書類が必要であり、その中で環境の影響に対する研究レポートの提出が求められている。申請書と研究レポートは管轄当局により開示され、それに対し公聴会の実施がされることもある。環境への影響検査に合格すると、環境保護許可証が発行される。許可証は通常5年有効である。

2.2 IPPC許可証

政令付属書2には生産の開始にIPPC許可証が必要な業務の種類が記載されている。そこには化学工業に関する詳細なリストが含まれており、有機および無機物質の製造、農薬、薬品の原材料製造もここに属している。許可証は例外を除き最低10年有効となる。

2.3 検査機関の事前審査

政令付属書3には、検査機関が事前に審査した決定に応じ、環境影響検査の実施が必要となる生産業務が規定されている。ここには下記の項目に当てはまる化学物質、農薬の生産害虫駆除薬の生産、ニスや塗料、医薬品および洗剤、清掃用薬剤の生産などが属す。

- a) 付属書1に属さない業務(上記2.1を参照)
- b) 年間最低2万トンの製品を生産

2.4 必要な許可証の種類

管轄当局は環境へ甚大な影響を与えるか、どの種類の許可証が必要となるかを判断する。

- 付属書1に規定されている業務を行う場合、環境保護許可証が必要となる。
- 付属書2に規定されている業務を行う場合はIPPC許可証が必要となる。
- 付属書1と2に規定されている業務の場合、両方の許可証取得(統合手続き)が必要となる。
- 付属書3にのみ規定されている業務が、環境への影響が甚大だと判断される場合は、環境保護許可証が必要となる。
- 付属書2並びに3に規定されている業務で、環境への影響が甚大であると判断される場合には、環境への影響検査並びにIPPC許可の手続きが必要となる。
- 付属書2並びに3に規定されている業務で、環境への影響が甚大ではないと判断される場合は、IPPC許可の手続きのみが必要。

2.5 事前審査の申請

生産者が付属書3および付属書2並びに3に規定されている業務を計画している場合、事前審査の申請書を提出する必要がある。事前審査の結果を受けて、その業務を実施することによって環境への影響があるかどうか、そしてどの許可証の取得が必要であるか検査機関が決定を下す。

2.6 統合手続き

当該業務が環境保護許可並びにIPPC許可も必要である場合、生産者は統合手続きの申請を提出することができる。統合手続の審査期間は4カ月ほどかかる。

2.7 手続きの費用

環境への影響検査を基にした環境保護許可証の手続費用は以下の通り

- 複合化学プラントの場合2.250.000フォリント。
- 化学製品の保管に関する許可証発行の費用(20万トン以上の保管)、1.350.000フォリント。
- IPPC許可証の発行には化学工業の場合通常2.100.000フォリント。
- 統合手続きを申請した場合の許可証発行には費用のそれぞれ75%。

3. 土地の許認可手続き

環境保護許可およびIPPC許可も必要のない業務の場合には、政令57/2013により、土地の許認可および土地の設立申請が必要となる。同政令は以下の業務実施の場合に適用される。

- 塗料、コーティング剤生産
- 農業用化学製品生産、保管、倉庫業務
- 肥料、窒素化合物の生産、保管、倉庫業務
- 化学繊維の生産
- 特に規定されていないその他の化学製品の生産

上記業務の工業用地として指定されているか、建物が当該業務実施に適切な機能を持つと示す6カ月以内の占有買取許可を有している場合に業務を行うことができる。条件が満たされていない場合、法的に有効な土地であるという認可申請を行う必要がある。土地の認可に関する申請は該当する地域の公証人役場で行う。手続費用は5.000フォリント。

4. 化学物質の登録、販売並びに許可

欧州議会並びに理事会のEU規則1907/2006.では、EU域内での化学物質の登録、販売、許可および制限を規定している。(以下「REACH法令」)REACH法令は「物質」ごとに規定されており、自然の状態、または生産過程から発生する化学元素および化合物、物質の安定性を維持させるために必要な添加物と適用された過程から発生する汚染物質を含む。物質の安定性に影響を与えるような溶剤、化学組成を変えことなく分離させることができる溶剤は含まれていない。年間で1トン以上の物質を生産および輸入するすべての企業に対して、欧州化学機関(以下「ECHA」)に登録申請書を提出することが義務付けられている。

下記2点の条件を満たす製品メーカーおよび輸入者にもECHAに登録申請書を提出する義務が課せられている。

- 年間1トンを超える量に該当する物質の生産者、輸入者
- その物質を周囲に流通させることを目的としている。

登録料は生産される量によって変わる。

- 年間1-10トンの間で1,714ユーロ
- 年間10-100トンで4,605ユーロ
- 年間100-1,000トンで12,317ユーロ
- 年間1,000トン超で33,201ユーロ

中小企業には割引された料金が適用される。ECHAは登録申請が受領されてから3週間以内に書類手続に不備がないか審査する。その期限内に登録を拒絶する通知が申請者に送付されなければ物質の生産および輸入を開始することができる。

5. 危険物質に関する規定

5.1 クラス分けと業務の申請

2002年度第25化学物質安全法(以下「化学安全法」)では、危険物質に関して別途規定を設けている。化学安全法を基準として危険と看做された物質は、下記のグループのいずれかに分類される。

- 爆発物
- 酸化性物質
- 引火性の強い物質または混合物
- 可燃性物質
- ある程度引火性のある物質
- 毒性の強い物質

- 有害物質
- 腐食剤(腐食性)物質または混合物
- 過敏症の原因物質
- 発癌性物質
- 受精と乳児の発育を阻害する物質
- 環境汚染物質

物質並びに混合物のカテゴリー分けは生産者および輸入者が実施し、それを使用した生産および流通までに国立公衆衛生局(以下「ÁNTSZ」)へ申請する必要がある。ÁNTSZは15日以内にそれに対して回答する。

危険物質および混合物は、欧州議会並びに理事会の定めたEU規則1272/2008.(以下「CLP」)に規定されたラベルや包装が施された状態でのみ市場に流通させることができる。

5.2 危険物質のEUからの輸出およびEUへの輸入

危険物質の輸入、輸出については欧州議会並びに理事会の定めたEU規則649/2002に規定されている。その規則(以下「PIC指令」)付属書1にいわゆるPIC手続きの管轄下にある化学物質が列挙されており、その輸入および輸出の際はECHAに申請しなければならないとされている。

6. バイオサイド製品

バイオサイド製品の流通には別途の規定が設けられている。政令316/2013によると、EUの許認可を得ていないバイオサイド製品をハンガリーで流通させる場合、国の許可を有している場合にのみ流通させることができるとしている。許可証は全国医療統括局(以下「OTH」)が発行する。

以上

Regulations used for the preparation of the report:

Act LIII of 1995 on the Protection of the Environment

Act XXV of 2000 on Chemical Safety

314/2005 Government Decree on the Environmental Impact Assessment and the IPPC permit

57/2013 Government Decree on Facility and Business Permits

316/2013 Government Decree on Biocide Products

1907/2006 EC Directive on the Registration, Assessment and Permitting of
Chemical Substances

1272/2008 EC Directive on the Sale and Distribution of Dangerous Materials

649/2002 EC Directive on the Import and Export of Dangerous Materials